

## خطای مجاز آزمایشگاه

امروز در مورد خطای مجاز آزمایشگاه بحث خواهیم کرد و اینکه هر آزمایشگاهی باید خطای مجاز خود را انتخاب و مستندات مربوطه را داشته باشد، وجود تعیین خطای مجاز در تمامی بحث کنترل کیفیت نشاندهنده اهمیت آن است...

اولین قدم بعد از انتخاب کنترل مناسب در اجرای فرآیند کنترل داخلی کیفیت در بخش آنالیتیک تعیین خطای مجاز است. علی رغم تلاش های همه جانبه آزمایشگاه ها حتی در بهترین شرایط دارای میزان اجتناب ناپذیری از خطا هستند پس مسئول آزمایشگاه می بایست با در نظر گرفتن شرایط آزمایشگاه میزان عدم دقت و عدم صحت و یا مجموع خطای کلی را محاسبه کند...

خطای مجاز باید واقع بینانه و براساس شرایط آزمایشگاه باشد تا بتواند میزانی از خطا که در تصمیم گیری بالینی را متاثر میسازد شناسایی کند و در عین حال آنقدر کوچک نباشد که باعث رد کاذب (false rejection) مکرر نتایج شود.

مثال: اگر آزمایشگاهی میزان CV مجاز خود را برای اندازه گیری گلوکز ۸٪ تعریف کند و نمونه ای با غلظت ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر داشته باشد در ۹۵٪ احتمال دارد نتایج در محدوده ۱۰۶ تا ۱۴۸ (یعنی همان  $mean-2sd$  و  $mean+2sd$ ) باشد... که این محدوده آنقدر بزرگ است که باعث اشتباه در تصمیم گیری می شود و حتی اگر مقدار CV مجاز خود را ۱٪ انتخاب کند در غلظت ۱۲۶ نتایج بین ۱۲۳ تا ۱۲۹ است و اگرچه برای تفسیر پزشک بسیار مطلوب است ولی سری های کاری مکرر و به طور کاذب مردود (false rejection) شناخته شود که منجر به افزایش هزینه می شود...

مقادیر خطای مجاز برای هر کمیت فرق دارد و قبل از اجرای کنترل کیفیت با استفاده از یکی از مراجع معتبر عدم دقت و صحت خود را باید تعیین کند.

گفتیم که هر آزمایشگاهی برای هر تستی که انجام میدهد باید خطای مجاز تعیین کرده باشد حالا روش های تعیین مقادیر خطای مجاز را با هم مرور میکنیم:

1- استفاده از محدوده مرجع : یک روش قدیمی و تقریباً منسوخ است که به وسیله فرمول

$$cv=1/4 \text{ ref interval/mean int} \times 1002$$

خطای مجاز را محاسبه کرده ولی مشکل این روش این است که محدوده مرجع تغییر میکند .

2- نظریه پزشکان

3- شرایط موجود: که از نتایج آزمون مهارت پرسنل و مقادیر عدم دقت و عدم صحت روش های اندازه گیری برای تعیین خطای مجاز استفاده میکنند..

4- نظر افراد مجرب و گروه کارشناسی : در مورد #بعضی پارامتر ها گروه های کارشناسی مقادیر CV و SD مجاز را تعیین کرده اند مثلاً NECP که مقادیر مجاز برای تست ها HDL . TG . CHOL و LDL را محاسبه و در دسترس قرار داده است...

5- تغییرات بیولوژیکی: در این روش تغییرات یک پارامتر در مدت زمانی مشخص در بدن یک فرد و افراد مختلف اندازه گیری و براساس نتایج CV و BIAS مجاز را تعیین میکند

6- بر اساس CLIA : این سازمان بین المللی مقادیر خطای مجاز برای حدود ۸۳ پارامتر آزمایشگاهی را تعیین کرده است

ولی در کل هر آزمایشگاهی باید بر اساس نیازها و شرایط و دستگاه های موجود و نوع و کیفیت فعالیت از آنها استفاده کند...

در ادامه میخواهیم تمامی جداول راجع به خطای مجاز روتوضیح دهیم ...

جدول CLIA:

در این جدول محدوده های مجاز برای خطای کل فهرست شده است و معیارهای جداگانه برای CV مجاز و عدم صحت مجاز ارائه نشده است. این جدول در اصل برای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه های آمریکا در پایش کیفیت

خارجی بوده ولی میتوان در تعیین برنامه پایش کیفیت داخلی نیز از آن استفاده کرد که محدوده مجاز به ۴ شکل در آن ارائه شده:

۱. درصد: خطای مجاز برای بسیاری از آنالیت ها در این جدول به این شکل است (مثلا کلسترول به شکل  $\text{Target value} + 10\%$  و یا  $-10\%$  بیان شده یعنی در هر غلظتی از کلسترول ما مجاز هستیم جوابی تولید کنیم که حداکثر ۱۰ درصد با مقدار صحیح اختلاف داشته باشد. یعنی اگر مقدار کلسترول نمونه ای ۱۲۰ باشد خطای مجاز  $+12$  و  $-12$  است یعنی جواب ۱۱۸ تا ۱۳۲ قابل قبول است)

۲. عدد ثابت:

برای برخی آنالیت ها خطای مجاز برای همه غلظت ها به صورت یک مقدار ثابت است مثلا برای کلسیم به صورت ( $\text{target value} + 1$  و یا  $-1$ ) یعنی اگر مقدار کلسیم در نمونه ای ۱۲ باشد جواب ۱۱ تا ۱۳ قابل قبول است. اگر بخواهیم در پایش کیفیت از آنها استفاده کنیم باید به درصد تبدیل کنیم

مثلا کلسیم چون غلظت ۱۰ نماینده بازه بالینی مهم برای آن به شمار می آید

$$10\% = 100 \times 1/10$$

خطای کل مجاز را ۱۰٪ در نظر میگیریم و کارهای مربوط به تعیین معیار پایش کیفیت را براساس آن انجام میدهیم...

۳. ترکیبی:

خطای مجاز برخی آنالیت ها مثل گلوکز ترکیبی از دو حالت قبل است (در جدول CLIA که فایل آن در بالا قرار داده شده میتوانید مشاهده کنید) که برای غلظت های بالا به صورت درصد و برای غلظت های ۶۰ و پایینتر به صورت عدد ثابت ۶ است...

۴. انحراف معیار:

خطای مجاز برخی آنالیت ها به صورت ضریبی از انحراف معیار بیان شده مثل تیروکسین ( $\text{target}+3\text{sd}$ ) و-  
( $\text{sd}3$ ) که چون مربوط به برنامه پایش کیفیت خارجی آمریکا است و مناسب تعیین برنامه داخلی کیفیت  
نیست...

#### جدول RCPA:

در این جدول نیز محدوده های مجاز برای خطای کل فهرست شده اند . در ستون Lower goal خطای مجاز  
به صورت ثابت برای غلظت های پایین و در ستون upper goal برای غلظت های بالا آمده است.

#### جدول biobase

بر اساس نوسان های زیستی ، مقادیر نوسان زیستی و خطای مجاز تعریف شده است. این جدول ۸ ستون دارد  
که به ترتیب از راست به چپ:

☆ ستون های یک تا سوم نوع نمونه (سرم ، پلاسما و ...) ، نام تست یا همان آنالیت و مقدار مقالات است

☆ ستون چهارم CVw نوسان زیستی درون فردی است

☆ ستون پنجم CVg نوسان زیستی بین افراد

☆ ستون ششم A٪ مقدار CV مجاز ارایه شده است

☆ ستون هفتم B٪ است که همان عدم صحت قابل قبول است

☆ ستون هشتم TE خطای کل مجاز است که ترکیب دو ستون قبل است

حالا کدام مورد را انتخاب کنیم؟

در حال حاضر CLIA از بقیه بهتر و کاربردی تر است ولی مشکل اینجاست که به دلیل اینکه بسیار قدیمی است بسیاری از آنالیت ها را در بر ندارد ولی میتوان آنهایی را که در CLIA موجود نیست از جدول RCPA پیدا و استفاده کرد.

جدول Biodatabase فعلا بیشتر از دو جدول قبل کاربرد دارد چون تعداد آنالیت های آن بسیار کامل است اما مشکل اینجاست برخی محدوده های آن چنان باز است که از نظر بالینی قابل قبول نیست و برعکس بعضی ها بسیار بسته است

اهمیت تعیین مقدار خطای مجاز آنقدر زیاد است که شما تا وقتی که این مقادیر خطای مجاز را تعیین نکرده باشید مجاز به بستن طرح کیفیت و انجام کنترل کیفی نیستید...

منبع : کانال تلگرامی کنترل کیفی و استانداردسازی آزمایشگاه